



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2026_0038

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1-CPL Sachse/2026-02_hum

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
(LOC-100022210)

Anschrift der Betriebsstätte
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Deutschland
(LOC-100022210)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2026_0019 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014
- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

- Sonstiges:
analytische Prüfung von Humanarzneimitteln sowie

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

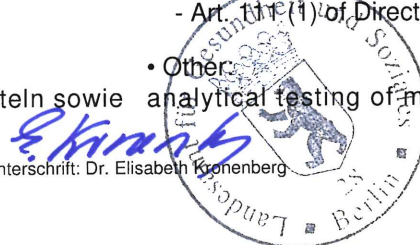
The manufacturer
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
(LOC-100022210)

Site address
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Germany
(LOC-100022210)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2026_0019 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

- Other:
analytical testing of medicinal products as well as



klinischen Prüfpräparaten und Wirkstoffhersteller

investigational medicinal products and API manufacturer

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. März 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25. March 2026, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

- Directive (EU) 2017/1572
and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- Article 47 of Directive 2001/83/EC

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Anagrelidhydrochlorid

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Clenbuterolhydrochlorid

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Methacetin (C 13)

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Nabilon

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Anagrelide hydrochloride

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Clenbuterol hydrochloride

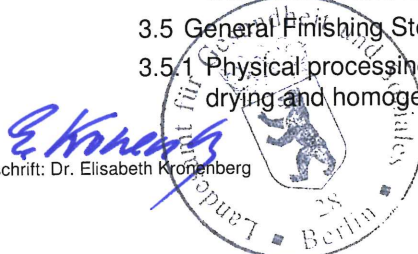
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Methacetin (C 13)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Nabilone

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization



3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Phenoxybenzaminhydrochlorid

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
3.6 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

Phenoxybenzamine hydrochloride

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nr.1 und Nr.2 vom 10.07.2026 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Arzneimitteln.

zu 1.6.3 und 2.1.3:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments:

The authorisation is based on floor plans No.1 and No.2 from July 10th 2026 and is dedicated to analytical testing procedures of medicinal products only.

to 1.6.3 und 2.1.3:

The authorised testing activities do not include batch certification.

23. Juli 2026
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

23 July 2026
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Elisabeth Kronenberg
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229 2930
Fax: +49(0)30 90229 2099

Dr. Elisabeth Kronenberg
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229 2930
Fax: +49(0)30 90229 2099